



Resolución de Presidencia Ejecutiva

Nº 060 -2017-INACAL/PE

Lima, 26 JUN. 2017

VISTO:

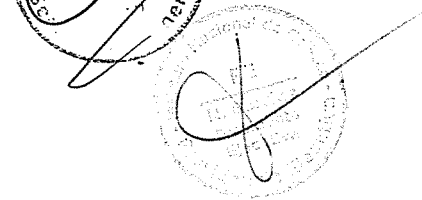
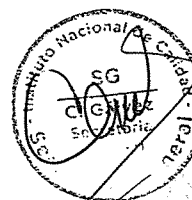
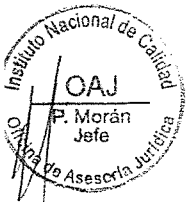
El Informe N° 007-2017-INACAL/DA y el Memorando N° 0277-2017-INACAL/DA de la Dirección de Acreditación, el Informe N° 033-2017-INACAL/OPP y el Memorando N° 527-2017-INACAL/OPP de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, el Memorando N° 232-2017-INACAL/OA de la Oficina de Administración, y el Informe N° 073-2017-INACAL/OAJ y la Nota N° 153-2017-INACAL/OAJ de la Oficina de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 42.4 del artículo 42 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, señala que, para aquellos servicios que no sean prestados en exclusividad, las entidades, a través de Resolución del Titular del Pliego, establecen los requisitos y costos correspondientes a ellos, los cuales deben ser debidamente difundidos para que sean de público conocimiento;

Que, asimismo, el Decreto Supremo N° 088-2001-PCM, establece en su artículo 1 que para desarrollar actividades de comercialización de bienes y servicios y efectuar los cobros correspondientes a los ciudadanos se requiere contar con autorización de Ley expresa. De igual manera, el artículo 2 de la citada norma, señala que el Titular de la entidad mediante Resolución que deberá ser publicada establecerá: la descripción clara y precisa de los bienes y/o servicios que son objeto de comercialización por parte de la entidad, las condiciones y limitaciones para su comercialización si las hubiere, el monto del precio expresado en porcentaje de la UIT y su forma de pago. Toda modificación a dicha Resolución deberá aprobarse por Resolución del Titular y publicarse en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, el artículo 25 de la Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad, en concordancia con el artículo 38 del Reglamento de Organización y Funciones del INACAL, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2015-PRODUCE, y su modificatoria, establecen que la Dirección de Acreditación es la autoridad nacional competente para administrar la política y gestión de la acreditación, goza de autonomía técnica y funcional y ejerce funciones a nivel nacional; asimismo, los artículos 39 y 40 de la citada Ley establecen que los ingresos provenientes del desarrollo de actividades que realizará el INACAL constituyen tasas y tarifas, según correspondan, las cuales serán determinadas en cada caso, en función al alcance de las actividades ejercidas por los órganos de línea de la institución;



Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 106-2015-INACAL/PE, publicada el 15 de diciembre de 2015, se aprueba el Texto Único de Servicios No Exclusivos (TUSNE) del Instituto Nacional de Calidad;

Que, mediante Resoluciones de Presidencia Ejecutiva N° 040-2016-INACAL/PE y N° 056-2016-INACAL/PE, publicadas el 11 de mayo y el 14 de julio de 2016, respectivamente, se modifica el Texto Único de Servicios No Exclusivos (TUSNE) del Instituto Nacional de Calidad;

Que, mediante Informe N° 033-2017-INACAL/OPP, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, sobre la base de lo sustentado por la Dirección de Acreditación en el Informe N° 007-2017-INACAL/DA, emite opinión favorable para la modificación de los servicios con Número de Orden 347, 350, 353, 356 y 359, previstos en el Texto Único de Servicios No Exclusivos del INACAL, correspondientes a la citada Dirección, con el objeto que se incorpore a los laboratorios clínicos dentro de dichos servicios, precisando los requisitos y costos respectivos;

Con las visaciones de la Secretaría General, de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina de Administración y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

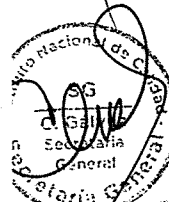
De conformidad con lo establecido en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS; la Ley N° 30224, Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad; el Decreto Supremo N° 088-2001-PCM, Disposiciones aplicables a las entidades del Sector Público para desarrollar actividades de comercialización de bienes y servicios y efectuar los cobros correspondientes, y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Calidad, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2015-PRODUCE, y su modificatoria;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la modificación de los servicios con Número de Orden 347, 350, 353, 356 y 359, del Texto Único de Servicios No Exclusivos (TUSNE) del Instituto Nacional de Calidad, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 106-2015-INACAL/PE, modificado por Resoluciones de Presidencia Ejecutiva N° 040-2016-INACAL/PE y N° 056-2016-INACAL/PE, que como Anexo forman parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2.- Disponer la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial "El Peruano", y su Anexo en el Portal Institucional del INACAL (www.inacal.gob.pe), en la misma fecha de publicación de la presente resolución.

Artículo 3- Disponer la publicación de una versión consolidada del Texto Único de Servicios No Exclusivos (TUSNE) del Instituto Nacional de Calidad, en el Portal Institucional del INACAL (www.inacal.gob.pe), que incluya los servicios previstos en las Resoluciones de Presidencia Ejecutiva

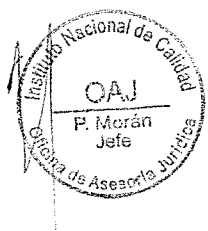




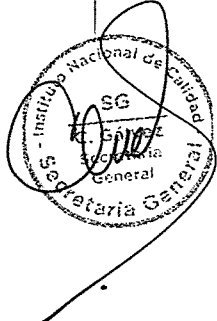
Resolución de Presidencia Ejecutiva

N° 106-2015-INACAL/PE, N° 040-2016-INACAL/PE y N° 056-2016-INACAL/PE, y en la presente resolución; así como la actualización de la numeración de la dirección de la entidad: calle Las Camelias N° 817, San Isidro.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

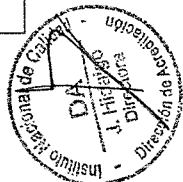



 **Rocío Barrios Alvarado**
Presidenta Ejecutiva
Instituto Nacional de Calidad



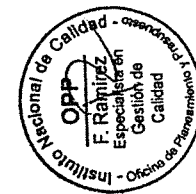
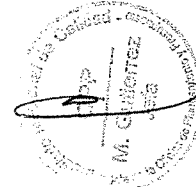
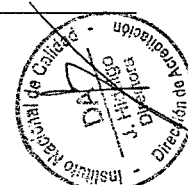
TARIFARIO DE SERVICIOS DE CARÁCTER NO EXCLUSIVO
DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

N° DE ORDEN	Código	DENOMINACIÓN DEL SERVICIO	REQUISITOS	PRECIO (*)		INICIO DEL SERVICIO	ORGANO QUE BRINDA EL SERVICIO
				(en % UIT)	Incluido (S/.)		
347	Código DA 001	ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS Base Legal: Ley N° 30224, Artículo N° 24°, 25.1, 25.2, 25.3, 25.6, 26°, 27° y 31°, Publicada el 11.07.2014.	1. Solicitud dirigida al Director de Acreditación con carácter de declaración jurada y obligatoria según los formularios: Para Laboratorio de Ensayo: Formulario DA-001.1 Para Laboratorio de Calibración: Formulario DA-001.2 Para Laboratorio Clínico: Formulario DA-001.3. http://www.inacal.gob.pe			Unidad de Trámite Documentario y Atención al Ciudadano (Calle Las Camelias N° 815, San Isidro)	Dirección de Acreditación
			2. Pago por derecho de trámite base (incluye el primer método de ensayo o método de análisis clínico o procedimiento de calibración)	70.9273%	2,730.70		
			3. Pago por cada método de ensayo o método de análisis clínico o procedimiento de calibración adicional.	1.3610%	52.40		
			4. Pago por evaluación documental y de campo El monto lo comunicará la Dirección de Acreditación, sobre la base de: Día evaluador líder. Día evaluador/evaluador experto. Día experto técnico. Luego de otorgada la acreditación, el administrado debe pagar el monto de las evaluaciones de seguimiento documentarias y/o de campo, conforme lo disponga el Contrato suscrito con el INACAL - DA, sobre la base de:	20.1299% 16.1039% 10.6494%	775.00 620.00 410.00		
			5. Pago por evaluación de seguimiento.	45.8312%	1,764.50		
			6. Pago por evaluación de campo del seguimiento El monto lo comunicará la Dirección de Acreditación, sobre la base de: Día evaluador líder. Día evaluador/evaluador experto. Día experto técnico.	20.1299% 16.1039% 10.6494%	775.00 620.00 410.00		
350	Código DA 004	AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS Base Legal: Ley N° 30224, Artículo N° 24°, 25.1, 25.2, 25.3, 25.6, 26°, 27° y 31°, Publicada el 11.07.2014.	1. Solicitud dirigida al Director de Acreditación con carácter de declaración jurada y obligatoria según los formularios: Para Laboratorio de Ensayo: Formulario DA-001.1. Para Laboratorio de Calibración: Formulario DA-001.2. Para Laboratorio Clínico: Formulario DA-001.3A. http://www.inacal.gob.pe			Unidad de Trámite Documentario y Atención al Ciudadano (Calle Las Camelias N° 815, San Isidro)	Dirección de Acreditación
			2. Pago por derecho de trámite base (incluye el primer método de ensayo o método de análisis clínico o procedimiento de calibración).	47.0416%	1,811.10		
			3. Pago por cada método de ensayo o método de análisis clínico o procedimiento de calibración adicional.	1.1273%	43.40		
			4. Pago por evaluación de campo. El monto lo comunicará la Dirección de Acreditación, sobre la base de: Día evaluador líder. Día evaluador. Día experto.	20.1299% 16.1039% 10.6494%	775.00 620.00 410.00		

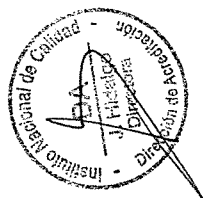


TARIFARIO DE SERVICIOS DE CARÁCTER NO EXCLUSIVO
DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

N° DE ORDEN	Código	DENOMINACIÓN DEL SERVICIO	REQUISITOS	PRECIO (*)		INICIO DEL SERVICIO	ORGANO QUE BRINDA EL SERVICIO
				(en % UIT)	Incluido (Gy \$U.)		
353	Código DA 007	RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS Base Legal: Ley N° 30224, Artículo N° 24°, 25.1, 25.2, 25.3, 25.6, 26°, 27° y 31°, Publicada el 11.07.2014.	1. Solicitud dirigida al Director de Acreditación con carácter de declaración jurada y obligatoria según los formularios: Para Laboratorio de Ensayo: Formulario DA-001.1. Para Laboratorio de Calibración: Formulario DA-001.2. Para Laboratorio Clínico: Formulario DA-001.3B. http://www.inacal.gob.pe			Unidad de Trámite Documentario y Atención al Ciudadano (Calle Las Camelias N° 815, San Isidro)	Dirección de Acreditación
			2. Pago por derecho de trámite (incluye el primer método de ensayo o método de análisis clínico o procedimiento de calibración).	50.6260%	1,948.10		
			3. Por cada método de ensayo o método de análisis clínico o procedimiento de calibración adicional.	1.1273%	43.40		
			4. Pago por evaluación documental y de campo El monto lo comunicará la Dirección de Acreditación, sobre la base de: Día evaluador líder. Día evaluador. Día experto. Actualización de fondo: 1. Solicitud dirigida al Director de Acreditación con carácter de declaración jurada y obligatoria según los formularios: Para Laboratorio de Ensayo: Formulario DA-001.1. Para Laboratorio de Calibración: Formulario DA-001.2. Para Laboratorio Clínico: Formulario DA-001.3C. http://www.inacal.gob.pe	20.1259% 16.1039% 10.6494%	775.00 620.00 410.00		
355	Código DA 0010	ACTUALIZACIÓN DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN / RENOVACIÓN PARA LABORATORIO Base Legal: Ley N° 30224, Artículo N° 24°, 25.1, 25.2, 25.3, 25.6, 26°, 27° y 31°, Publicada el 11.07.2014.	2. Pago por derecho de trámite.	17.7351%	632.80	Unidad de Trámite Documentario y Atención al Ciudadano (Calle Las Camelias N° 815, San Isidro)	Dirección de Acreditación
			3. Pago por cada método de ensayo o método de análisis clínico o procedimiento de calibración adicional.	2.1648%	84.50		
			4. Pago por evaluación de campo El monto lo comunicará la Dirección de Acreditación, sobre la base de: Día evaluador líder. Día evaluador. Día experto. Actualización de forma: 1. Solicitud dirigida al Director de Acreditación con carácter de declaración jurada y obligatoria según los formularios: Para Laboratorio de Ensayo: Formulario DA-001.1A. Para Laboratorio de Calibración: Formulario DA-001.2A. Para Laboratorio Clínico: Formulario DA-001.3D. http://www.inacal.gob.pe	20.1259% 16.1039% 10.6494%	775.00 620.00 410.00		
			2. Pago por derecho de trámite.	7.5063%	289.00		
			3. Pago por cada método de ensayo o método de análisis clínico o procedimiento de calibración adicional.	1.4026%	54.00		



TARIFARIO DE SERVICIOS DE CARÁCTER NO EXCLUSIVO DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN						
N° DE ORDEN	Código	DENOMINACIÓN DEL SERVICIO	REQUISITOS	PRECIO (*)		ORGANO QUE BRINDA EL SERVICIO
				(en % UIT)	Incluido (GV (S/.)	
359	Código DA 0013	REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN Base Legal: Ley N° 30224, Artículo N° 24°, 25.1, 25.2, 25.3, 25.6, 26°, 27° y 31°, Publicada el 11.07.2014.	Formulario DA-001.1 Formulario DA-001.1A Formulario DA-001.2 Formulario DA-001.2A Formulario DA-001.3E Formulario DA-002 Formulario DA-003.1 Formulario DA-003.2 Formulario DA-003.3 http://www.inacal.gob.pe	75065%	289.00	Unidad de Trámite Documentario y Atención al Ciudadano (Calle Las Camelias N° 815, San Isidro)
ORGANO QUE BRINDA EL SERVICIO: Dirección de Acreditación NOTAS PARA EL CIUDADANO: (*) El pago se realiza en las cuentas del INACAL, en cualquiera de los siguientes bancos: Banco Continental o a través tarjetas de débito, crédito de VISA y MASTERCARD o en la Ventanilla de Facturación del INACAL. Asimismo, los gastos de traslado (incluido víales y pasajes) de los servicios brindados en lugares con distinta ubicación geográfica a la ciudad de Lima, serán asumidos por el administrado que los solicita.						





PERÚ

Ministerio
de la ProducciónInstituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

Para ser llenado por el INACAL-DA

Expediente N°: _____

Fecha de ingreso al INACAL: ____

FORMULARIO DA-001.3

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS CLINICOS
(Acreditación Inicial)Señores (as)
Presente.-

El que suscribe la presente, solicita un servicio de acreditación, para lo cual detalla la siguiente información:

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL LABORATORIO CLINICO			
Nombre del Organismo	(Nombre de la Empresa, instituto, etc.)		
Nro. de RUC			
Ubicado en (*)			
Dirección para recibir correspondencia			
E-mail corporativo			
Página Web			
Teléfono(s)		Fax	
Nombre del Representante Legal (Conforme a los documentos adjuntos de la Sección II.B)	(Nombres y apellidos)		
Identificación del representante legal	(DNI, pasaporte, C. de extranjería u otro)		
Nombre y cargo del Representante ante el INACAL-DA (persona de contacto)	(Nombres y apellidos)		
e-mail de la persona de contacto			

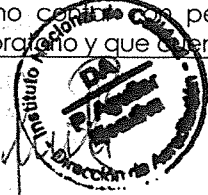
(*) Dirección del Laboratorio Clínico (Especificar Distrito, Provincia, Departamento y/o País. En caso aplique, citar las direcciones de las sedes)

II. REFERENCIAS	
A. TIPO DE ORGANIZACIÓN	
Gubernamental /Público-Privado / Municipalidades/ Fuerzas Armadas y Policiales	☐
Privada	☐
Académica (indicar el Departamento que controla el laboratorio):	☐
Otros (especificar):	☐

B. DOCUMENTOS DE PERSONERÍA JURÍDICA Y LICENCIAS.	
En esta sección deberá indicar, los datos de Personería Jurídica y de Representación Legal (que cuente con la autoridad / poder asignado) para la firma de Contratos.	
En caso, de ser una entidad Gubernamental /Público-Privado / Municipalidades/ Fuerzas Armadas y Policiales, declarar:	
- ¿El Laboratorio solicitante cuenta con Personería Jurídica? SI ☐ NO ☐	
- De no contar con personería Jurídica, indicar el Organismo / Institución a la que pertenece el Laboratorio y que cuenta con la Personería Jurídica: _____	

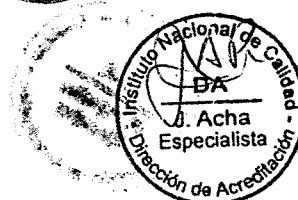
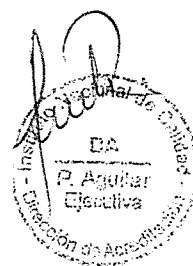


Versión 01



**FORMULARIO DA-001.3****INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO**

1. Antes de iniciar el llenado de este formulario de solicitud, consulte los documentos que establecen los criterios de acreditación generales, específicos y complementarios (reglamentos, procedimientos, directrices y guías) que correspondan a la actividad de evaluación de la conformidad que desea acreditar, los cuales se encuentran disponibles en la página web del INACAL-DA.
 2. Para solicitar una Acreditación Inicial, se debe presentar:
 - 2.1 La solicitud impresa y en original firmada por el Represente Legal
 - 2.2 El comprobante de pago (Ver tarifas en el TUSNE y en la página Web del INACAL-DA)
 - 2.3 Un CD que incluya:
 - La presente solicitud firmada y escaneada.
 - Los documentos requeridos en el presente formulario.
- Nota:**
Los anexos de la solicitud **NO** deben ser entregados en copias impresas. Todos los documentos incluidos en el CD, deben estar en formato PDF (que solo permita lectura e impresiones), a excepción del Formato DA-acr-11P-20F que debe ser incluido en el CD en formato Word.
3. Para la Actualización de documentos, o si se realizara alguna modificación de los anexos, se debe enviar un nuevo CD al INACAL-DA, que incluya toda la información (incluyendo los documentos no modificados) listado de la sección IX. La información actualizada debe ser registrada en **negrita y cursiva**.
 4. Los anexos deben presentarse como documento adjunto al formulario, pero según la estructura señalada en el mismo.
 5. Todos los documentos del sistema deben ser copias controladas.
 6. No alterar la numeración correlativa de los anexos nombrados en el presente documento (no usar letras, número romanos, etc.).
 7. Para la solicitud de renovación del alcance de acreditación, esta debe presentarse por lo menos con seis meses de anticipación al vencimiento de la acreditación (180 días calendario).





PERÚ

Ministerio
de la ProducciónInstituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

ANEXO 1: Adjuntar los documentos que acrediten la existencia legal (personería jurídica) de la organización y la representación Legal.

En el caso de ser una entidad Gubernamental /Público-Privado / Municipalidades/ Fuerzas Armadas y Policiales, adjuntar: la norma / decreto / ley de creación / u otros.

En los documentos, deberá resaltar la sección del documento en la cual se le otorga la Representación Legal del Laboratorio a la persona (s) designada como representante Legal del Laboratorio u Organismo / Institución (en caso de entidades gubernamental / público-privado / municipalidades).

ANEXO 2: Adjuntar la Licencia de funcionamiento.

En caso de solicitar la acreditación en más de una sede, debe adjuntar la Licencia de Funcionamiento de cada una de las sedes incluidas en la solicitud.

ANEXO 3: Adjuntar Certificado de INDECI

ANEXO 4: Adjuntar Certificado de SUSALUD como "Entidad Prestadora de Salud"

ANEXO 5: ORGANIGRAMA

Adjuntar el Organigrama que refleje la estructura interna del Laboratorio y en caso de que forme parte de una organización superior, las líneas de dependencia entre el laboratorio y dicha organización.

III. MANUAL Y LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN ASOCIADOS E INDICADOS EN LA NORMA NTP-ISO 15189: 2014. Adjuntar lo siguiente:

ANEXO 6: Manual de la calidad

ANEXO 7: Lista maestra de los documentos del sistema de gestión de la calidad.

ANEXO 8: Procedimientos requeridos por la norma NTP-ISO 15189 e indicados en su Manual de Calidad.

ANEXO 9: Manual de organización y funciones (MOF) o documento similar

ANEXO 10: Informe de la última Auditoría Interna

ANEXO 11: Informe de la última Revisión por la Dirección

ANEXO 12: El Formato DA-acr-11P-20F, (Lista de Verificación NTP-ISO 15189), en el que debe registrar el documento, indicando código y sección donde se da cumplimiento a cada requisito de la norma evaluada.

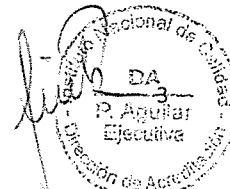
IV. PERSONAL

DETALLES DEL PERSONAL SUPERVISOR, TÉCNICO Y DE LA CALIDAD, (considerar a todo el personal relacionado con la realización y supervisión de los análisis clínicos y de gestión de la calidad, así como sus suplentes en casos de ausencia), presentar como mínimo la siguiente información:

ANEXO 13: PERSONAL CLAVE Y SIGNATARIO DE INFORMES DE RESULTADOS DE ANALISIS

SEDE: _____

	Titular	Autorizado para firmar informes de resultados de análisis SI / NO	Suplente
Nombre			
Cargo			
Profesión o Grado de Instrucción			
Años de experiencia			





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

ANEXO 14: PERSONAL DEL LABORATORIO (INSTALACIONES PERMANENTES DEL LABORATORIO)

SEDE: _____

Nombre	Cargo	Área del laboratorio	Profesión o Grado de Instrucción	Años de experiencia

ANEXO 15: PERSONAL DE LABORATORIO PERIFERICO (en caso aplique)

SEDE: _____

Nombre	Cargo	Área del laboratorio	Profesión o Grado de Instrucción	Años de experiencia

ANEXO 16: PERSONAL DE TOMA DE MUESTRAS

SEDE: _____

Nombre	Cargo	Área del laboratorio	Profesión o Grado de Instrucción	Años de experiencia





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

V. ALCANCE SOLICITADO

Debe quedar perfectamente definido ya que será verificado durante la evaluación in situ, por lo tanto debe llenarse en la forma más clara y precisa posible.

ANEXO 17: Registrar la relación de análisis y los métodos empleados, de acuerdo al siguiente formato

SEDE :
LABORATORIO : (Indicar el laboratorio específico)
AREA : (Indicar el área en la que se realiza el análisis, por ejemplo Hematología, Inmunología, microbiología, etc.)

Nº	Análisis ^(a)	Código ¹	Método de análisis ^(b)	Documento de referencia	Equipo e instrumento	Año de versión o edición ^(d)	Matriz a que se aplica (Producto) ^(c)	Rango de Referencia (Cuando aplique)	Personal autorizado para realizar el análisis

Nota 1: Las normas incluidas en el alcance deberán ser las últimas ediciones publicadas. En caso que el laboratorio desee la acreditación de una norma obsoleta deberá justificarlo.

Nota 2: Descripción:

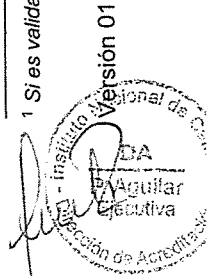
- (a) **Análisis:** indicar la característica/ determinación/analito a determinar. Ejemplo: Colesterol Total, o Hemoglobina etc.
- (b) **Método de análisis:** Indicar el método que se utiliza para realizar el análisis. Indicar el código de identificación de la norma o método propio (procedimiento desarrollado por el laboratorio). En el caso de los métodos normalizados, especificar el año de publicación/versión, en caso de usar el método de manera parcial indicar la(s) cláusula(s) de la norma. En el caso de métodos propios, especificar la versión vigente del procedimiento, incluir la referencia bibliográfica (normas, publicaciones técnicas o científicas en las cuales se basa el método propio), así como la técnica (ejemplo: cromatografía, PCR, recuento por placas). Los métodos desarrollados por el laboratorio deben haber sido validados, para ser acreditados
- (c) **Matriz a que se aplica:** indicar a qué se aplica el tipo de análisis, por ejemplo: sangre, orina, pelo, sudor, etc.
- (d) Para el caso de métodos validados en este campo indicar el año de la validación.

En el caso de métodos validados por el laboratorio, adjuntar:

ANEXO 18: Método(s) de Análisis Validado

ANEXO 19: Informes de validación

¹ Si es validado indicar el código interno del laboratorio y la norma en la cual se basa el método validado.





PERÚ

Ministerio
de la ProducciónInstituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

VI. RELACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES VOLUMETRICOS

La calibración de los equipos debe cumplir la Directriz de Trazabilidad (DA-acr-12D) y otros documentos relacionados.

A continuación debe registrar los equipos e instrumentos utilizados para los métodos de análisis clínicos solicitados:

* Materiales que requieren calibración (por ejemplo: Tamiz)

ANEXO 20: Calibrados por un proveedor externo:

SEDE:

Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración	Programa de calibración			Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	Calibrado por (Razón Social)	

ANEXO 21: Calibrados por el propio laboratorio:

SI ☐ Completar formulario DA-001.2
NO ☐

Y registrar los siguientes datos:

SEDE:

Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración y/o de verificación	Programa de calibración		Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	

ANEXO 22: Equipos con calificación operacional:

Sólo las realizadas por el proveedor del equipo. No considerar las verificaciones intermedias que realiza el laboratorio, esto último será evaluado en campo.

SEDE:

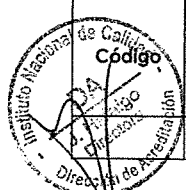
Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango de trabajo	Programa de verificación		Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
					Periodicidad de verificación	Fecha de la última verificación	

VII. PATRONES DE VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN INTERNA Y MATERIALES DE REFERENCIA

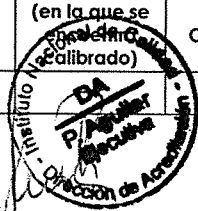
ANEXO 23: Patrones de Verificación y/o Calibración:

SEDE:

Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración	Programa de calibración			Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	Calibrado por (Razón Social)	



Versión 01





PERÚ

Ministerio
de la ProducciónInstituto Nacional de Calidad
INACAL

INACAL - INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

ANEXO 24: Materiales de Referencia:

SEDE:

Descripción	Identificación	Incertidumbre	Valor Nominal	Fabricante	Certificado por:	Fecha de vigencia del material de referencia

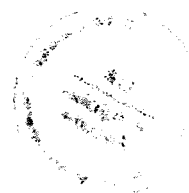
ANEXO 25: Cepas de Referencia: Para laboratorios microbiológicos, incluir lista de las cepas de referencia indicando la siguiente información:

SEDE:

Identificación	Colección de procedencia	Fecha de recepción	Procedimiento/Instructivo de uso o mantenimiento

ANEXO 26: TOMA DE MUESTRA (Según Req. 5.4 de la NTP ISO 15189)

Adjuntar el procedimiento de toma de muestras, incluyendo las condiciones de transporte si corresponde.





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Procedimiento de Acreditación

VIII. DECLARACION Y COMPROMISO

DECLARO:

- Conocer los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA, las obligaciones y derechos que involucra obtener lo solicitado.
- Autorizo al INACAL, se sirva notificarme el acto administrativo o documento que se origine como respuesta a mi solicitud, a mi domicilio o al domicilio de mi representante legal en el Perú, de ser el caso, y/o al correo electrónico antes señalado, conforme lo establece el artículo 20° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS.
- Toda la información proporcionada es veraz, así como los documentos presentados son auténticos, en caso contrario, me someto al procedimiento y a las sanciones previstas en la citada Ley y/o normas complementarias.

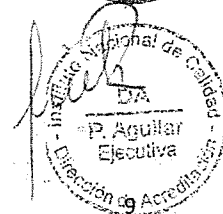
ME COMPROMETO A:

- Cumplir con los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA en la documentación pertinente, Reglamento General de Acreditación, Directrices, Procedimiento General de Acreditación, Reglamento para el Uso de Símbolo de Acreditación y Declaración de Condición de Acreditado, establecidos por el INACAL-DA.
- Abonar todos los gastos administrativos y de evaluación que se originen, los cuales están indicados en el TUSNE del INACAL (publicado en la página web de INACAL / Acreditación).
- Dar las facilidades necesarias en todas las instalaciones para que se lleven a cabo las evaluaciones para verificar el cumplimiento de los criterios de acreditación.
- Facilitar el acceso a la información, los documentos y los registros que sean necesarios para la evaluación solicitada.
- Facilitar el acceso a la información que permita evidenciar el nivel de independencia e imparcialidad de la organización (OEC) respecto a sus organismos relacionados.
- Atestiguar los servicios del OEC cuando el organismo de acreditación lo requiera.
- Declarar estar acreditado sólo respecto al alcance de la acreditación que me sea otorgada, distinguiéndola permanentemente de otras actividades que presten fuera de dicho alcance.
- No usar la acreditación de manera que afecte la reputación del organismo de acreditación
- En caso que la acreditación sea cancelada, suspendida o reducida, interrumpiré inmediatamente el uso del símbolo o declaración de acreditación en todos los documentos y material publicitario relacionados con la acreditación afectada.

Firma

Nombre del Representante legal

Fecha de presentación:





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación



IX. ANEXOS: Según el proceso, marcar con check (✓) cuando aplique y N.A. cuando no aplique:

Nombre ó Título del Anexo	"✓" ó N.A. (Para ser llenado por el laboratorio solicitante)	Para ser llenado por el INACAL-DA				
		1ra Revisión		2da Revisión		3ra Revisión
		C	NC	C	NC	
Solicitud	☐					
CD	☐					
Documentos que acrediten la existencia jurídica	☐					
Licencia de funcionamiento	☐					
Certificado de INDECI	☐					
Certificado de SUSALUD como "Entidad Prestadora de Salud"	☐					
Organigrama (s)	☐					
Manual de la Calidad	☐					
Lista maestra de documentos del sistema de calidad	☐					
- Procedimientos requeridos por la norma NTP-ISO 15189:2014 e indicados en su Manual de Calidad.	☐					
- Manual de organización y funciones (MOF) o documento similar	☐					
Informe de auditoría interna	☐					
Informe de revisión por la dirección	☐					
Formato DA-acr-1 P-20F, Lista de Verificación NTP-ISO 15189:2014	☐					
Personal Clave y Signatario de Informes de Resultados de Análisis	☐					
Personal del Laboratorio (Instalaciones Permanentes del Laboratorio)	☐					
Personal de Laboratorio Periférico	☐					
Personal de toma de muestras	☐					
Alcance solicitado	☐					
Método(s) de Análisis Validado	☐					



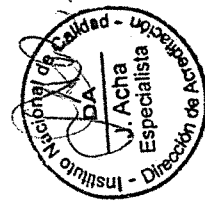
PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Algunos datos de esta Base de Datos

Anexo N°	Nombre ó Título del Anexo	"✓" ó N.A. (Para ser llenado por el laboratorio solicitante)	Para ser llenado por el INACAL-DA			
			Revisión			Observaciones
			1ra	2da	3ra	
19	Informes de Validación					
20	Relación de equipos, instrumentos y materiales volumétricos: Calibrados por un proveedor externo					
21	Calibrados por el propio laboratorio					
22	Equipos con calificación operacional					
23	Patrones de Verificación y/o Calibración					
24	Materiales de Referencia					
25	Cepas de Referencia					
26	Toma de muestra					
27	Aseguramiento de la calidad de los Resultados del Análisis: Control de La Calidad Interno					
28	Un ejemplo de informe de resultados de análisis					
29	Lista de Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios					



Versión 01



PERÚ

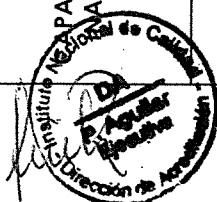
Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

X. REVISIÓN DE SOLICITUD (Para ser llenado por el INACAL-DA)

Revisión:		1ra Revisión			2da Revisión			3ra Revisión			Observaciones
C: Conforme, NC: No Conforme, NA: No Aplica		C	NC	NA	C	NC	NA	C	NC	NA	
CAPACIDAD DE INACAL-DA	1. Evaluador Líder	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	2. Evaluador / Evaluador Experto	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	3. Experto	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
RESULTADO (marcar donde corresponda)	Admisión de Solicitud		☐			☐			☐		
	Procede a subsanación		☐			☐			N.A.		
	Inadmisble		☐			☐			☐		
Evaluado por:		Fecha:			Fecha:			Fecha:			
	Revisión – Ejecutivo del INACAL-DA :	Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			
	Aprobación – Director del INACAL-DA :	Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

FORMULARIO DA-001.3A

INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO

1. Antes de iniciar el llenado de este formulario de solicitud, consulte los documentos que establecen los criterios de acreditación generales, específicos y complementarios (reglamentos, procedimientos, directrices y guías) que correspondan a la actividad de evaluación de la conformidad que desea acreditar, los cuales se encuentran disponibles en la página web del INACAL-DA.
2. Para solicitar una Ampliación, se debe presentar:
 - 2.1 La solicitud impresa y en original firmada por el Represente Legal
 - 2.2 El comprobante de pago (Ver tarifas en el TUSNE y en la página Web del INACAL-DA)
 - 2.3 Un CD que incluya:
 - La presente solicitud firmada y escaneada.
 - Los documentos requeridos en el presente formulario.

Nota:

Los anexos de la solicitud **NO** deben ser entregados en copias impresas. Todos los documentos incluidos en el CD, deben estar en formato PDF (que solo permita lectura e impresiones), a excepción del Formato DA-acr-11P-20F que debe ser incluido en el CD en formato Word.

3. Para la Actualización de documentos, o si se realizara alguna modificación de los anexos, se debe enviar un nuevo CD al INACAL-DA, que incluya toda la información (incluyendo los documentos no modificados) listado de la sección IX. La información actualizada debe ser registrada en negrita y cursiva.
4. Los anexos deben presentarse como documento adjunto al formulario, pero según la estructura señalada en el mismo.
5. Todos los documentos del sistema deben ser copias controladas.
6. No alterar la numeración correlativa de los anexos nombrados en el presente documento (no usar letras, número romanos, etc.).





Fecha de ingreso al INACAL: ____

SOLICITUD DE AMPLIACIÓN PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

2



PERÚ

Ministerio
de la ProducciónInstituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

ANEXO 1: Adjuntar los documentos que acrediten la existencia legal (personería jurídica) de la organización y la representación Legal.

En el caso de ser una entidad Gubernamental /Público-Privado / Municipalidades/ Fuerzas Armadas y Policiales, adjuntar: la norma / decreto / ley de creación / u otros.

En los documentos, deberá resaltar la sección del documento en la cual se le otorga la Representación Legal del Laboratorio a la persona (s) designada como representante Legal del Laboratorio u Organismo / Institución (en caso de entidades gubernamental / público-privado / municipalidades).

ANEXO 2: Adjuntar la Licencia de funcionamiento.

En caso de solicitar la acreditación en más de una sede, debe adjuntar la Licencia de Funcionamiento de cada una de las sedes incluidas en la solicitud.

ANEXO 3: Adjuntar Certificado de INDECI

ANEXO 4: Adjuntar Certificado de SUSALUD como "Entidad Prestadora de Salud"

ANEXO 5: ORGANIGRAMA

Adjuntar el Organigrama que refleje la estructura interna del Laboratorio y en caso de que forme parte de una organización superior, las líneas de dependencia entre el laboratorio y dicha organización.

III. MANUAL Y LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN ASOCIADOS E INDICADOS EN LA NORMA NTP-ISO 15189: 2014. Adjuntar lo siguiente:

ANEXO 6: Manual de la calidad

ANEXO 7: Lista maestra de los documentos del sistema de gestión de la calidad.

ANEXO 8: Procedimientos requeridos por la norma NTP-ISO 15189 e indicados en su Manual de Calidad.¹

ANEXO 9: Manual de organización y funciones (MOF) o documento similar

ANEXO 10: Informe de la última Auditoría Interna.²

ANEXO 11: Informe de la última Revisión por la Dirección.²

ANEXO 12: El Formato DA-acr-11P-20F, (Lista de Verificación NTP-ISO 15189), en el que debe registrar el documento, indicando código y sección donde se da cumplimiento a cada requisito de la norma evaluada.

IV. PERSONAL

DETALLES DEL PERSONAL SUPERVISOR, TÉCNICO Y DE LA CALIDAD, (considerar a todo el personal relacionado con la realización y supervisión de los análisis clínicos y de gestión de la calidad, así como sus suplentes en casos de ausencia), presentar como mínimo la siguiente información:

ANEXO 13: PERSONAL CLAVE Y SIGNATARIO DE INFORMES DE RESULTADOS DE ANALISIS

SEDE: _____

	Titular	Autorizado para firmar informes de resultados de análisis SI / NO	Suplente
Nombre			
Cargo			
Profesión o Grado de Instrucción			
Años de experiencia			

¹ Solo los procedimientos referidos a los requisitos 4.3, 4.6, 4.13, 5.1 al 5.10, de la norma NTP-ISO 15189

² Aplica solo para ampliación de sede.





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

ANEXO 14: PERSONAL DEL LABORATORIO (INSTALACIONES PERMANENTES DEL LABORATORIO)

SEDE: _____

Nombre	Cargo	Área del laboratorio	Profesión o Grado de Instrucción	Años de experiencia

ANEXO 15: PERSONAL DE LABORATORIO PERIFERICO (en caso aplique)

SEDE: _____

Nombre	Cargo	Área del laboratorio	Profesión o Grado de Instrucción	Años de experiencia

ANEXO 16: PERSONAL DE TOMA DE MUESTRAS

SEDE: _____

Nombre	Cargo	Área del laboratorio	Profesión o Grado de Instrucción	Años de experiencia





V. ALCANCE SOLICITADO

Debe quedar perfectamente definido ya que será verificado durante la evaluación in situ, por lo tanto debe llenarse en la forma más clara y precisa posible.

ANEXO 17: Registrar la relación de análisis y los métodos empleados, de acuerdo al siguiente formato:

SEDE :
LABORATORIO : (indicar el laboratorio específico)
AREA : (Indicar el área en la que se realiza el análisis, por ejemplo Hematología, Inmunología, microbiología, etc.)

N°	Análisis ^(a)	Código ³	Método de análisis ^(b)	Documento de referencia	Equipo e instrumento	^(d) Año de versión o edición	^(c) Matriz a que se aplica (Producto)	Rango de Referencia (Cuando aplique)	Personal autorizado para realizar el análisis

Nota 1: Las normas incluidas en el alcance deberán ser las últimas ediciones publicadas. En caso que el laboratorio desee la acreditación de una norma obsoleta deberá justificarlo.

Nota 2: Descripción:

(a) Análisis: Indicar la característica/ determinación/análito a determinar. Ejemplo: Colesterol Total, o Hemoglobina etc.

(b) Método de análisis: Indicar el método que se utiliza para realizar el análisis. Indicar el código de identificación de la norma o método propio (procedimiento desarrollado por el laboratorio). En el caso de los métodos normalizados, especificar el año de publicación/versión, en caso de usar el método de manera parcial indicar la(s) cláusula(s) de la norma. En el caso de métodos propios, especificar la versión vigente del procedimiento, incluir la referencia bibliográfica (normas, publicaciones técnicas o científicas en las cuales se basa el método propio), así como la técnica (ejemplo: cromatografía, PCR, recuento por placas). Los métodos desarrollados por el laboratorio deben haber sido validados, para ser acreditados

(c) Matriz a que se aplica: Indicar a qué se aplica el tipo de análisis, por ejemplo: sangre, orina, pelo, sudor, etc.

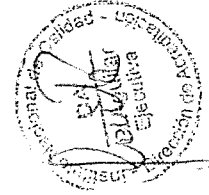
(d) Para el caso de métodos validados en este campo indicar el año de la validación.

En el caso de métodos validados por el laboratorio, adjuntar:

ANEXO 18: Método(s) de Análisis Validado

ANEXO 19: Informes de validación

³ Si es validado indicar el código interno del laboratorio y la norma en la cual se basa el método validado.





PERÚ

Ministerio
de la ProducciónInstituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

VI. RELACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES VOLUMETRICOS

La calibración de los equipos debe cumplir la Directriz de Trazabilidad (DA-acr-12D) y otros documentos relacionados.

A continuación debe registrar los equipos e instrumentos utilizados para los métodos de análisis clínicos solicitados:

* Materiales que requieren calibración (por ejemplo: Tamiz)

ANEXO 20: Calibrados por un proveedor externo:

SEDE:

Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración	Programa de calibración			Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	Calibrado por (Razón Social)	

ANEXO 21: Calibrados por el propio laboratorio:

SI ☐ Completar formulario DA-001.2
NO ☐

Y registrar los siguientes datos:

SEDE:

Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración y/o de verificación	Programa de calibración		Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	

ANEXO 22: Equipos con calificación operacional:

Sólo las realizadas por el proveedor del equipo. No considerar las verificaciones intermedias que realiza el laboratorio, esto último será evaluado en campo.

SEDE:

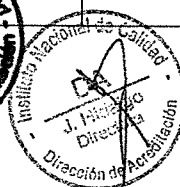
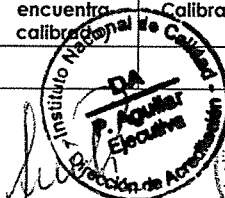
Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango de trabajo	Programa de verificación		Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
					Periodicidad de verificación	Fecha de la última verificación	

VII. PATRONES DE VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN INTERNA Y MATERIALES DE REFERENCIA

ANEXO 23: Patrones de Verificación y/o Calibración:

SEDE:

Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración	Programa de calibración			Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	Calibrado por (Razón Social)	





PERÚ

Ministerio
de la ProducciónInstituto Nacional de Calidad
INACAL**ANEXO 24: Materiales de Referencia:**

SEDE:

Descripción	Identificación	Incertidumbre	Valor Nominal	Fabricante	Certificado por:	Fecha de vigencia del material de referencia

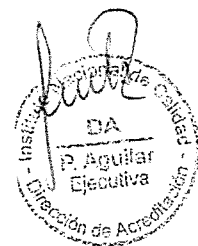
ANEXO 25: Cepas de Referencia: Para laboratorios microbiológicos, incluir lista de las cepas de referencia indicando la siguiente información:

SEDE:

Identificación	Colección de procedencia	Fecha de recepción	Procedimiento/Instru- ctivo de uso o mantenimiento

ANEXO 26: TOMA DE MUESTRA (Según Req. 5.4 de la NTP ISO 15189)

Adjuntar el procedimiento de toma de muestras, incluyendo las condiciones de transporte si corresponde.





ANEXO 27: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ANALISIS: CONTROL DE LA CALIDAD INTERNO

Indicar por cada método de análisis los controles aplicados para el control de la calidad interno de los resultados, se solicita como mínimo lo siguiente:

SEDE LABORATORIO : (Indicar el laboratorio específico)
: (Indicar el área en la que se realiza el ensayo, por ejemplo Hematología, Inmunología, etc.)
:

Nº	Análisis ^(a)	Código	Método de análisis ^(b)	Documento de referencia	Equipo e Instrumento	Año de versión o edición ^(d)	Controles aplicados	Frecuencia de los controles	Criterios de aceptación	Fuente de referencia para los criterios adoptados

ANEXO 28: INFORMES DE RESULTADOS DE ANALISIS

Adjuntar un ejemplo (s) del Informe (s) de Resultados de Análisis que emite el laboratorio en el que se incluya todos los métodos solicitados o que se encuentren acreditados. El informe debe estar completo y contener datos reales (a excepción de los datos del Cliente).

ANEXO 29: PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD/ COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

De acuerdo a lo establecido en la Directriz DA-acr-13D listar los ensayos de aptitud / comparaciones inter laboratorios en los que ha participado durante los últimos 4 meses, para los métodos de ensayo solicitado (sección 7), detallando la información por sedes según la siguiente tabla:

Sede: _____

Matriz (Producto)	Análisis	Método de análisis (Norma de Referencia código y título)	Nombre del Programa	Nombre del Organizador/Proveedor	ID (Identificación del laboratorio)	Fecha del Informe del PT	Resultados obtenidos: Satisfactorio / No Satisfactorio / Cuestionable	Análisis de Causa y Acciones Correctivas tomadas en caso de resultados No Satisfactorios y/o Cuestionables.
							S ☐ NS ☐ C ☐	

**VIII. DECLARACION Y COMPROMISO****DECLARO:**

- Conocer los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA, las obligaciones y derechos que involucra obtener lo solicitado.
- Autorizo al INACAL, se sirva notificarme el acto administrativo o documento que se origine como respuesta a mi solicitud, a mi domicilio o al domicilio de mi representante legal en el Perú, de ser el caso, y/o al correo electrónico antes señalado, conforme lo establece el artículo 20° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS.
- Toda la información proporcionada es veraz, así como los documentos presentados son auténticos, en caso contrario, me someto al procedimiento y a las sanciones previstas en la citada Ley y/o normas complementarias.

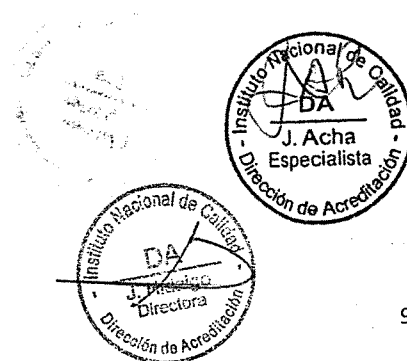
ME COMPROMETO A:

- Cumplir con los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA en la documentación pertinente, Reglamento General de Acreditación, Directrices, Procedimiento General de Acreditación, Reglamento para el Uso de Símbolo de Acreditación y Declaración de Condición de Acreditado, establecidos por el INACAL-DA.
- Abonar todos los gastos administrativos y de evaluación que se originen, los cuales están indicados en el TUSNE del INACAL (publicado en la página web de INACAL / Acreditación).
- Dar las facilidades necesarias en todas las instalaciones para que se lleven a cabo las evaluaciones para verificar el cumplimiento de los criterios de acreditación.
- Facilitar el acceso a la información, los documentos y los registros que sean necesarios para la evaluación solicitada.
- Facilitar el acceso a la información que permita evidenciar el nivel de independencia e imparcialidad de la organización (OEC) respecto a sus organismos relacionados.
- Atestiguar los servicios del OEC cuando el organismo de acreditación lo requiera.
- Declarar estar acreditado sólo respecto al alcance de la acreditación que me sea otorgada, distinguiéndola permanentemente de otras actividades que presten fuera de dicho alcance.
- No usar la acreditación de manera que afecte la reputación del organismo de acreditación
- En caso que la acreditación sea cancelada, suspendida o reducida, interrumpiré inmediatamente el uso del símbolo o declaración de acreditación en todos los documentos y material publicitario relacionados con la acreditación afectada.

Firma

Nombre del Representante legal

Fecha de presentación:





IX. ANEXOS: Según el proceso, marcar con check (✓) cuando aplique y N.A. cuando no aplique:

		"✓" ó N.A. (Para ser llenado por el laboratorio solicitante)	Nombre ó Título del Anexo	Para ser llenado por el INACAL-DA				
				1ra Revisión		2da Revisión		Observaciones
				C	NC	C	NC	
✓	✓		Solicitud					
✓	✓		CD					
1			Documentos que acrediten la existencia jurídica					
2			Licencia de funcionamiento					
3			Certificado de INDECI					
4			Certificado de SUSALUD como "Entidad Prestadora de Salud"					
5			Organigrama (s)					
6			Manual de la Calidad					
7			Lista maestra de documentos del sistema de calidad					
8			- Procedimientos requeridos por la norma NTP-ISO 15189:2014 e indicados en su Manual de Calidad.					
9			- Manual de organización y funciones (MOF) o documento similar					
10			Informe de auditoría interna					
11			Informe de revisión por la dirección					
12			Formato DA-acr-1 P-20F, Lista de Verificación NTP-ISO 15189:2014					
13			Personal Clave y Signatario de Informes de Resultados de Análisis					
14			Personal del Laboratorio (Instalaciones Permanentes del Laboratorio)					
15			Personal de Laboratorio Periférico					
16			Personal de toma de muestras					
17			Alcance solicitado					



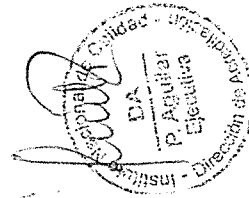
PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Equipos y Materiales

Anexo N°	Nombre ó Título del Anexo	"✓" ó N.A. (Para ser llenado por el laboratorio solicitante)	Para ser llenado por el INACAL-DA			
			Revisión			Observaciones
			1ra	2da	3ra	
18	Método(s) de Análisis Validado					
19	Informes de Validación					
20	Relación de equipos, instrumentos y materiales volumétricos: Calibrados por un proveedor externo					
21	Calibrados por el propio laboratorio					
22	Equipos con calificación operacional					
23	Patrones de Verificación y/o Calibración					
24	Materiales de Referencia					
25	Cepas de Referencia					
26	Toma de muestra					
27	Aseguramiento de la calidad de los Resultados del Análisis: Control de La Calidad Interno					
28	Un ejemplo de informe de resultados de análisis					
29	Lista de Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios					



Versión 01



X. REVISIÓN DE SOLICITUD (Para ser llenado por el INACAL-DA)

Revisión:		1ra Revisión			2da Revisión			3ra Revisión			Observaciones
C: Conforme, NC: No Conforme, NA: No Aplica		C	NC	NA	C	NC	NA	C	NC	NA	
CAPACIDAD DE INACAL-DA	1. Evaluador Líder	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	2. Evaluador / Evaluador Experto	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	3. Experto	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
RESULTADO (marcar donde corresponda)	Admisión de Solicitud		☐			☐			☐		
	Procede a subsanación		☐			☐			N.A.		
	Inadmisible		☐			☐			☐		
Evaluado por:		Fecha:			Fecha:			Fecha:			
Revisión – Ejecutivo del INACAL-DA :		Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			
Aprobación – Director del INACAL-DA :		Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

FORMULARIO DA-001.3B

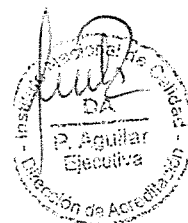
INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO

1. Antes de iniciar el llenado de este formulario de solicitud, consulte los documentos que establecen los criterios de acreditación generales, específicos y complementarios (reglamentos, procedimientos, directrices y guías) que correspondan a la actividad de evaluación de la conformidad que desea acreditar, los cuales se encuentran disponibles en la página web del INACAL-DA.
2. Para solicitar una Renovación, se debe presentar:
 - 2.1 La solicitud impresa y en original firmada por el Represente Legal
 - 2.2 El comprobante de pago (Ver tarifas en el TUSNE y en la página Web del INACAL-DA)
 - 2.3 Un CD que incluya:
 - La presente solicitud firmada y escaneada.
 - Los documentos requeridos en el presente formulario.

Nota:

Los anexos de la solicitud **NO** deben ser entregados en copias impresas. Todos los documentos incluidos en el CD, deben estar en formato PDF (que solo permita lectura e impresiones), a excepción del Formato DA-acr-11P-20F que debe ser incluido en el CD en formato Word.

3. Para la Actualización de documentos, o si se realizara alguna modificación de los anexos, se debe enviar un nuevo CD al INACAL-DA, que incluya toda la información (incluyendo los documentos no modificados) listado de la sección IX. La información actualizada debe ser registrada en negrita y cursiva.
4. Los anexos deben presentarse como documento adjunto al formulario, pero según la estructura señalada en el mismo.
5. Todos los documentos del sistema deben ser copias controladas.
6. No alterar la numeración correlativa de los anexos nombrados en el presente documento (no usar letras, número romanos, etc.).
7. Para la solicitud de renovación del alcance de acreditación, esta debe presentarse por lo menos con seis meses de anticipación al vencimiento de la acreditación (180 días calendario).





PERÚ

Ministerio
de la ProducciónInstituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

Para ser llenado por el INACAL-DA

Expediente N°: _____

Fecha de ingreso al INACAL: ____

FORMULARIO DA-001.3B

SOLICITUD DE RENOVACIÓN PARA LABORATORIOS CLINICOS

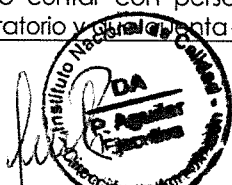
Señores (as)
Presente.-

El que suscribe la presente, solicita un servicio de acreditación, para lo cual detalla la siguiente información:

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL LABORATORIO CLINICO			
Nombre del Organismo	(Nombre de la Empresa, instituto, etc.)		
Nro. de RUC			
Ubicado en (*)			
Dirección para recibir correspondencia			
E-mail corporativo			
Página Web			
Teléfono(s)		Fax	
Nombre del Representante Legal (Conforme a los documentos adjuntos de la Sección II.B)	(Nombres y apellidos)		
Identificación del representante legal	(DNI, pasaporte, C. de extranjería u otro)		
Nombre y cargo del Representante ante el INACAL-DA (persona de contacto)	(Nombres y apellidos)		
e-mail de la persona de contacto			

(*) Dirección del Laboratorio Clínico (Especificar Distrito, Provincia, Departamento y/o País. En caso aplique, citar las direcciones de las sedes)

II. REFERENCIAS	
A. TIPO DE ORGANIZACIÓN	
Gubernamental /Público-Privado / Municipalidades/ Fuerzas Armadas y Policiales	☐
Privada	☐
Académica (indicar el Departamento que controla el laboratorio):	☐
Otros (especificar):	☐
B. DOCUMENTOS DE PERSONERÍA JURÍDICA Y LICENCIAS.	
En esta sección deberá indicar, los datos de Personería Jurídica y de Representación Legal (que cuente con la autoridad / poder asignado) para la firma de Contratos.	
En caso, de ser una entidad Gubernamental /Público-Privado / Municipalidades/ Fuerzas Armadas y Policiales, declarar:	
- ¿El Laboratorio solicitante cuenta con Personería Jurídica? SI ☐ NO ☐	
- De no contar con personería jurídica, indicar el Organismo / Institución a la que pertenece el Laboratorio y contar con la Personería Jurídica: _____	





3



V. ALCANCE DE RENOVACIÓN

ANEXO 17: Registrar la relación de análisis y los métodos empleados, que solicita renovar de acuerdo al siguiente formato

SEDE :
LABORATORIO : (Indicar el laboratorio específico)
AREA : (Indicar el área en la que se realiza el análisis, por ejemplo Hematología, Inmunología, microbiología, etc.)

Nº	Análisis ^(a)	Código ¹	Método de análisis ^(a)	Documento de referencia	Equipo e instrumento	Año de versión o edición ^(d)	Matriz a que se aplica (Producto) ^(e)	Rango de Referencia (Cuando aplique)	Personal autorizado para realizar el análisis

Nota 1: Las normas incluidas en el alcance deberán ser las últimas ediciones publicadas. En caso que el laboratorio desee la acreditación de una norma obsoleta deberá justificarlo.

Nota 2: Descripción:

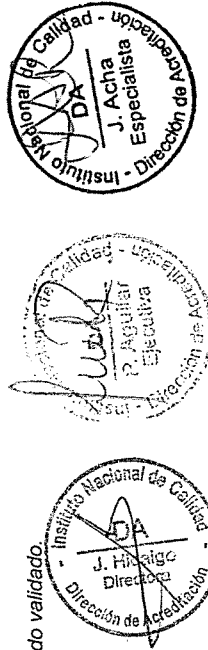
- (a) **Análisis:** Indicar la característica/ determinación/analito a determinar. Ejemplo: Colesterol Total, o Hemoglobina etc.
- (b) **Método de análisis:** Indicar el método que se utiliza para realizar el análisis. Indicar el código de identificación de la norma o método propio (procedimiento desarrollado por el laboratorio). En el caso de los métodos normalizados, especificar el año de publicación/versión, en caso de usar el método de manera parcial indicar la(s) cláusula(s) de la norma. En el caso de métodos propios, especificar la versión vigente del procedimiento, incluir la referencia bibliográfica (normas, publicaciones técnicas o científicas en las cuales se basa el método propio), así como la técnica (ejemplo: cromatografía, PCR, recuento por placas). Los métodos desarrollados por el laboratorio deben haber sido validados, para ser acreditados
- (c) **Matriz a que se aplica:** Indicar a qué se aplica el tipo de análisis, por ejemplo: sangre, orina, pelo, sudor, etc.
- (d) Para el caso de métodos validados en este campo indicar el año de la validación.

En el caso de métodos validados por el laboratorio, adjuntar:

ANEXO 18: Método(s) de Análisis Validado

ANEXO 19: Informes de validación

¹ Si es validado indicar el código interno del laboratorio y la norma en la cual se basa el método validado.





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INAGAL

Dirección de Acreditación

MODIFICACIONES AL ALCANCE DE ACREDITACIÓN: Como parte del proceso de renovación solicita:

- **ANEXO 20: Actualizar métodos por cambio de Fondo**
SI ☐ NO ☐
..... Completar formulario DA-001.3C
- **ANEXO 21: Reducir el alcance acreditado (Total o parcial):**
SI ☐ NO ☐
..... Completar formulario DA-001.3E
- **ANEXO 22: Actualizar métodos por cambio de Cambio de Forma**
SI ☐ NO ☐
..... Completar formulario DA-001.3D





PERÚ

Ministerio
de la ProducciónInstituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

VI. RELACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES VOLUMETRICOS

La calibración de los equipos debe cumplir la Directriz de Trazabilidad (DA-acr-12D) y otros documentos relacionados.

A continuación debe registrar los equipos e instrumentos utilizados para los métodos de análisis clínicos solicitados:

* *Materiales que requieren calibración (por ejemplo: Tamiz)*

ANEXO 23: Calibrados por un proveedor externo:

SEDE:

Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración	Programa de calibración			Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	Calibrado por (Razón Social)	

ANEXO 24: Calibrados por el propio laboratorio:

SI ☐ Completar formulario DA-001.2
NO ☐

Y registrar los siguientes datos:

SEDE:

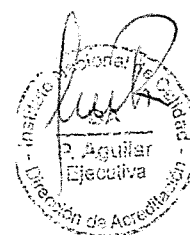
Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración y/o de verificación	Programa de calibración		Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	

ANEXO 25: Equipos con calificación operacional:

Sólo las realizadas por el proveedor del equipo. No considerar las verificaciones intermedias que realiza el laboratorio, esto último será evaluado en campo.

SEDE:

Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango de trabajo	Programa de verificación		Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
					Periodicidad de verificación	Fecha de la última verificación	





PERÚ

Ministerio
de la ProducciónInstituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

VII. PATRONES DE VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN INTERNA Y MATERIALES DE REFERENCIA**ANEXO 26:** Patrones de Verificación y/o Calibración:

SEDE:

Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración	Programa de calibración			Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	Calibrado por (Razón Social)	

ANEXO 27: Materiales de Referencia:

SEDE:

Descripción	Identificación	Incertidumbre	Valor Nominal	Fabricante	Certificado por:	Fecha de vigencia del material de referencia

ANEXO 28: Cepas de Referencia: Para laboratorios microbiológicos, incluir lista de las cepas de referencia indicando la siguiente información:

SEDE:

Identificación	Colección de procedencia	Fecha de recepción	Procedimiento/Instruccion de uso o mantenimiento

ANEXO 29: TOMA DE MUESTRA (Según Req. 5.4 de la NTP ISO 15189)

Adjuntar el procedimiento de toma de muestras, incluyendo las condiciones de transporte si corresponde.





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Subordinados

ANEXO 30: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ANALISIS: CONTROL DE LA CALIDAD INTERNO

Indicar por cada método de análisis los controles aplicados para el control de la calidad interno de los resultados, se solicita como mínimo lo siguiente:

SEDE :
LABORATORIO : (Indicar el laboratorio específico)
AREA : (Indicar el área en la que se realiza el ensayo, por ejemplo Hematología, Inmunología, etc.)

Nº	Análisis(a)	Código	Método de análisis	Documento de referencia	Equipo e instrumento	(d) Año de versión o edición	Controles aplicados	Frecuencia de los controles	Criterios de aceptación	Fuente de referencia para los criterios adoptados

ANEXO 31: INFORMES DE RESULTADOS DE ANALISIS

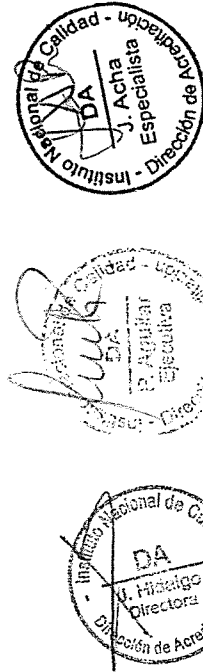
Adjuntar un ejemplo (s) del Informe (s) de Resultados de Análisis que emite el laboratorio en el que se incluya todos los métodos solicitados o que se encuentren acreditados. El informe debe estar completo y contener datos reales (a excepción de los datos del Cliente).

ANEXO 32: PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD/ COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

De acuerdo a lo establecido en la Directriz DA-acr-13D listar los ensayos de aptitud / comparaciones inter laboratorios en los que ha participado durante los últimos 4 meses, para los métodos de análisis solicitados (sección V), detallando la información por sedes según la siguiente tabla:

Sede: _____

Matriz (Producto)	Análisis	Método de análisis (Norma de Referencia código y título)	Nombre del Programa	Nombre del Organizador/Proveedor	ID (Identificación del laboratorio)	Fecha del informe del PT	Resultados obtenidos: Satisfactorio / No Satisfactorio / Cuestionable	Análisis de Causa y Acciones Correctivas tomadas en caso de resultados No Satisfactorios y/o Cuestionables.
							S ☐ NS ☐ C ☐	





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

VIII. DECLARACION Y COMPROMISO

DECLARO:

- Conocer los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA, las obligaciones y derechos que involucra obtener lo solicitado.
- Autorizo al INACAL, se sirva notificarme el acto administrativo o documento que se origine como respuesta a mi solicitud, a mi domicilio o al domicilio de mi representante legal en el Perú, de ser el caso, y/o al correo electrónico antes señalado, conforme lo establece el artículo 20° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS.
- Toda la información proporcionada es veraz, así como los documentos presentados son auténticos, en caso contrario, me someto al procedimiento y a las sanciones previstas en la citada Ley y/o normas complementarias.

ME COMPROMETO A:

- Cumplir con los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA en la documentación pertinente, Reglamento General de Acreditación, Directrices, Procedimiento General de Acreditación, Reglamento para el Uso de Símbolo de Acreditación y Declaración de Condición de Acreditado, establecidos por el INACAL-DA.
- Abonar todos los gastos administrativos y de evaluación que se originen, los cuales están indicados en el TUSNE del INACAL (publicado en la página web de INACAL / Acreditación).
- Dar las facilidades necesarias en todas las instalaciones para que se lleven a cabo las evaluaciones para verificar el cumplimiento de los criterios de acreditación.
- Facilitar el acceso a la información, los documentos y los registros que sean necesarios para la evaluación solicitada.
- Facilitar el acceso a la información que permita evidenciar el nivel de independencia e imparcialidad de la organización (OEC) respecto a sus organismos relacionados.
- Atestiguar los servicios del OEC cuando el organismo de acreditación lo requiera.
- Declarar estar acreditado sólo respecto al alcance de la acreditación que me sea otorgada, distinguiéndola permanentemente de otras actividades que presten fuera de dicho alcance.
- No usar la acreditación de manera que afecte la reputación del organismo de acreditación
- En caso que la acreditación sea cancelada, suspendida o reducida, interrumpiré inmediatamente el uso del símbolo o declaración de acreditación en todos los documentos y material publicitario relacionados con la acreditación afectada.

Firma

Nombre del Representante legal

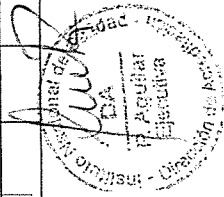
Fecha de presentación:





IX. ANEXOS: Según el proceso, marcar con check (✓) cuando aplique y N.A. cuando no aplique:

Anexo N°	Nombre ó Título del Anexo	"✓" ó N.A. (Para ser llenado por el laboratorio solicitante)	Para ser llenado por el INACAL-DA				
			1ra Revisión		2da Revisión		Observaciones
			C	NC	C	NC	
✓	Solicitud						
✓	CD						
1	Documentos que acrediten la existencia jurídica						
2	Licencia de funcionamiento						
3	Certificado de INDECI						
4	Certificado de SUSALUD como "Entidad Prestadora de Salud"						
5	Organigrama (s)						
6	Manual de la Calidad						
7	Lista maestra de documentos del sistema de calidad						
8	- Procedimientos requeridos por la norma NTP-ISO 15189:2014 e indicados en su Manual de Calidad.						
9	- Manual de organización y funciones (MOF) o documento similar						
10	Informe de auditoría interna						
11	Informe de revisión por la dirección						
12	Formato DA-acr-11 P-20F, Lista de Verificación NTP-ISO 15189:2014						
13	Personal Clave y Signatario de Informes de Resultados de Análisis						
14	Personal del Laboratorio (Instalaciones Permanentes del Laboratorio)						
15	Personal de Laboratorio Periférico						
16	Personal de toma de muestras						
17	Alcance solicitado						
18	Método(s) de Análisis Validado						





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Organismo de Acreditación

Anexo N°	Nombre ó Título del Anexo	"✓" ó N.A. (Para ser llenado por el laboratorio solicitante)	Para ser llenado por el INACAL-DA					
			1ra Revisión		2da Revisión		3ra Revisión	
			C	NC	C	NC	C	NC
19	Informes de Validación							
20	Actualizar métodos por cambio de fondo							
21	Reducir el alcance acreditado							
22	Actualizar métodos por cambio de forma							
23	Relación de equipos, instrumentos y materiales volumétricos: Calibrados por un proveedor externo							
24	Calibrados por el propio laboratorio							
25	Equipos con calificación operacional							
26	Patrones de Verificación y/o Calibración							
27	Materiales de Referencia							
28	Cepas de Referencia							
29	Toma de muestra							
30	Aseguramiento de la calidad de los Resultados del Análisis: Control de La Calidad Interno							
31	Un ejemplo de informe de resultados de análisis							
32	Lista de Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios							





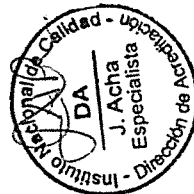
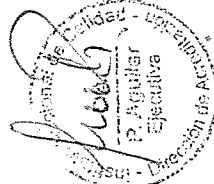
PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

X. REVISIÓN DE SOLICITUD (Para ser llenado por el INACAL-DA)

Revisión:		1ra Revisión			2da Revisión			3ra Revisión			Observaciones
C: Conforme, NC: No Conforme, NA: No Aplica		C	NC	NA	C	NC	NA	C	NC	NA	
CAPACIDAD DE INACAL-DA	1. Evaluador Líder	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	2. Evaluador / Evaluador Experto	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	3. Experto	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
RESULTADO (marcar donde corresponda)	Admisión de Solicitud		☐			☐			☐		
	Procede a subsanación		☐			☐			N.A.		
	Inadmisible		☐			☐			☐		
Evaluado por:		Fecha:			Fecha:			Fecha:			
Revisión – Ejecutivo del INACAL-DA :		Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			
Aprobación – Director del INACAL-DA :		Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			





FORMULARIO DA-001.3C

INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO

1. Antes de iniciar el llenado de este formulario de solicitud, consulte los documentos que establecen los criterios de acreditación generales, específicos y complementarios (reglamentos, procedimientos, directrices y guías) que correspondan a la actividad de evaluación de la conformidad que desea acreditar, los cuales se encuentran disponibles en la página web del INACAL-DA.
 2. Para solicitar una Actualización de fondo, se debe presentar:
 - 2.1 La solicitud impresa y en original firmada por el Represente Legal
 - 2.2 El comprobante de pago (Ver tarifas en el TUSNE y en la página Web del INACAL-DA)
 - 2.3 Un CD que incluya:
 - La presente solicitud firmada y escaneada.
 - Los documentos requeridos en el presente formulario.
- Nota:**
Los anexos de la solicitud **NO** deben ser entregados en copias impresas. Todos los documentos incluidos en el CD, deben estar en formato PDF (que solo permita lectura e impresiones), a excepción del Formato DA-acr-11P-20F que debe ser incluido en el CD en formato Word.
3. Para la Actualización de documentos, o si se realizara alguna modificación de los anexos, se debe enviar un nuevo CD al INACAL-DA, que incluya toda la información (incluyendo los documentos no modificados) listado de la sección IX. La información actualizada debe ser registrada en negrita y cursiva.
 4. Los anexos deben presentarse como documento adjunto al formulario, pero según la estructura señalada en el mismo.
 5. Todos los documentos del sistema deben ser copias controladas.
 6. No alterar la numeración correlativa de los anexos nombrados en el presente documento (no usar letras, número romanos, etc.).
 7. Para la solicitud de renovación del alcance de acreditación, esta debe presentarse por lo menos con seis meses de anticipación al vencimiento de la acreditación (180 días calendario).





PERÚ

Ministerio
de la ProducciónInstituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

Para ser llenado por el INACAL-DA

Expediente N°: _____

Fecha de ingreso al INACAL: ____

FORMULARIO DA-001.3C

SOLICITUD PARA LA ACTUALIZACIÓN POR CAMBIO DE FONDO DEL ALCANCE DE LA
ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLINICOSSeñores (as)
Presente.-

El que suscribe la presente, solicita un servicio de acreditación, para lo cual detalla la siguiente información:

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL LABORATORIO CLINICO			
Nombre del Organismo	(Nombre de la Empresa, instituto, etc.)		
Nro. de RUC			
Ubicado en (*)			
Dirección para recibir correspondencia			
E-mail corporativo			
Página Web			
Teléfono(s)		Fax	
Nombre del Representante Legal (Conforme a los documentos adjuntos de la Sección II.B)	(Nombres y apellidos)		
Identificación del representante legal	(DNI, pasaporte, C. de extranjería u otro)		
Nombre y cargo del Representante ante el INACAL-DA (persona de contacto)	(Nombres y apellidos)		
e-mail de la persona de contacto			

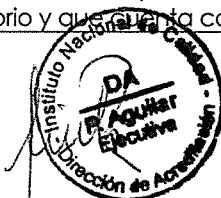
(*) Dirección del Laboratorio Clínico (Especificar Distrito, Provincia, Departamento y/o País. En caso aplique, citar las direcciones de las sedes)

II. REFERENCIAS	
A. TIPO DE ORGANIZACIÓN	
Gubernamental /Público-Privado / Municipalidades/ Fuerzas Armadas y Policiales	☐
Privada	☐
Académica (indicar el Departamento que controla el laboratorio):	☐
Otros (especificar):	☐

B. DOCUMENTOS DE PERSONERÍA JURÍDICA Y LICENCIAS.	
En esta sección deberá indicar, los datos de Personería Jurídica y de Representación Legal (que cuente con la autoridad / poder asignado) para la firma de Contratos.	
En caso, de ser una entidad Gubernamental /Público-Privado / Municipalidades/ Fuerzas Armadas y Policiales, declarar:	
- ¿El Laboratorio solicitante cuenta con Personería Jurídica? SI ☐ NO ☐	
- De no contar con personería Jurídica, indicar el Organismo / Institución a la que pertenece el Laboratorio y que cuenta con la Personería Jurídica: _____	



Versión 01





PERU

Ministerio
de la ProducciónInstituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

ANEXO 1: Adjuntar los documentos que acrediten la existencia legal (personería jurídica) de la organización y la representación Legal.

En el caso de ser una entidad Gubernamental /Público-Privado / Municipalidades/ Fuerzas Armadas y Policiales, adjuntar: la norma / decreto / ley de creación / u otros.

En los documentos, deberá resaltar la sección del documento en la cual se le otorga la Representación Legal del Laboratorio a la persona (s) designada como representante Legal del Laboratorio u Organismo / Institución (en caso de entidades gubernamental / público-privado / municipalidades).

ANEXO 2: Adjuntar la Licencia de funcionamiento.

En caso de solicitar la acreditación en más de una sede, debe adjuntar la Licencia de Funcionamiento de cada una de las sedes incluidas en la solicitud.

ANEXO 3: Adjuntar Certificado de INDECI

ANEXO 4: Adjuntar Certificado de SUSALUD como "Entidad Prestadora de Salud"

ANEXO 5: ORGANIGRAMA

Adjuntar el Organigrama que refleje la estructura interna del Laboratorio y en caso de que forme parte de una organización superior, las líneas de dependencia entre el laboratorio y dicha organización.

III. MANUAL Y LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN ASOCIADOS E INDICADOS EN LA NORMA NTP-ISO 15189: 2014. Adjuntar lo siguiente:

ANEXO 6: Manual de la calidad

ANEXO 7: Lista maestra de los documentos del sistema de gestión de la calidad.

ANEXO 8: Procedimientos requeridos por la norma NTP-ISO 15189 e indicados en su Manual de Calidad.¹

ANEXO 9: Manual de organización y funciones (MOF) o documento similar

ANEXO 10: Informe de la última Auditoría Interna

ANEXO 11: Informe de la última Revisión por la Dirección

ANEXO 12: El Formato DA-acr-11P-20F, (Lista de Verificación NTP-ISO 15189), en el que debe registrar el documento, indicando código y sección donde se da cumplimiento a cada requisito de la norma evaluada.

IV. PERSONAL

DETALLES DEL PERSONAL SUPERVISOR, TÉCNICO Y DE LA CALIDAD, (considerar a todo el personal relacionado con la realización y supervisión de los análisis clínicos y de gestión de la calidad, así como sus suplentes en casos de ausencia), presentar como mínimo la siguiente información:

ANEXO 13: PERSONAL CLAVE Y SIGNATARIO DE INFORMES DE RESULTADOS DE ANALISIS

SEDE: _____

	Titular	Autorizado para firmar informes de resultados de análisis SI / NO	Suplente
Nombre			
Cargo			
Profesión o Grado de Instrucción			
Años de experiencia			

¹ Solo los procedimientos referidos a los requisitos 4.3, 4.6, 4.13, 5.1 al 5.10, de la norma NTP-ISO 15189.





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

ANEXO 14: PERSONAL DEL LABORATORIO (INSTALACIONES PERMANENTES DEL LABORATORIO)

SEDE: _____

Nombre	Cargo	Área del laboratorio	Profesión o Grado de Instrucción	Años de experiencia

ANEXO 15: PERSONAL DE LABORATORIO PERIFERICO (en caso aplique)

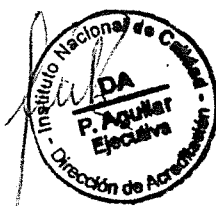
SEDE: _____

Nombre	Cargo	Área del laboratorio	Profesión o Grado de Instrucción	Años de experiencia

ANEXO 16: PERSONAL DE TOMA DE MUESTRAS

SEDE: _____

Nombre	Cargo	Área del laboratorio	Profesión o Grado de Instrucción	Años de experiencia





PERÚ

Ministerio
de la ProducciónInstituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

V. ALCANCE SOLICITADO (ALCANCE DE ACTUALIZACIÓN)

ANEXO 17: Registrar la relación de análisis y los métodos empleados que solicita actualizar, de acuerdo al siguiente formato:

SEDE :
LABORATORIO : (indicar el laboratorio específico)
AREA : (Indicar el área en la que se realiza el análisis, por ejemplo Hematología, Inmunología, microbiología, etc.)

N°	Análisis	Código	Método de análisis	Documento de referencia	Equipo e instrumento	VERSION ACREDITADA (AÑO)	VERSION VIGENTE (AÑO)	CAMBIOS INTRODUCIDOS EN LA NUEVA VERSION	
								Versión anterior	Versión anterior

Adjuntar para cada método para el que se solicita la actualización, copia de:

ANEXO 18: Versión anterior del método

ANEXO 19: Versión vigente del método con los cambios resaltados

En el caso de métodos validados por el laboratorio, adjuntar:

ANEXO 20: Método(s) de Análisis Validado

ANEXO 21: Informes de validación

VI. RELACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES VOLUMETRICOS

La calibración de los equipos debe cumplir la Directriz de Trazabilidad (DA-acr-12D) y otros documentos relacionados.

A continuación debe registrar los equipos e instrumentos utilizados para los métodos de análisis clínicos solicitados:

* Materiales que requieren calibración (por ejemplo: Tamiz)

ANEXO 22: Calibrados por un proveedor externo:

SEDE:

Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración	Programa de calibración			Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	Calibrado por (Razón Social)	

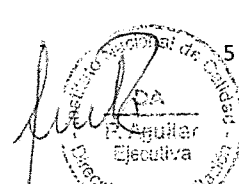
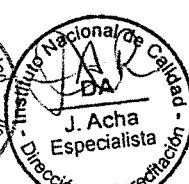
ANEXO 23: Calibrados por el propio laboratorio:

SI ☐ Completar formulario DA-001.2
NO ☐

Y registrar los siguientes datos:

SEDE:

Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración y/o de verificación	Programa de calibración		Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Unidad de Acreditación

ANEXO 29: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ANALISIS: CONTROL DE LA CALIDAD INTERNO

Indicar por cada método de análisis los controles aplicados para el control de la calidad interno de los resultados, se solicita como mínimo lo siguiente:

SEDE :
LABORATORIO : (indicar el laboratorio específico)
AREA : (Indicar el área en la que se realiza el ensayo, por ejemplo Hematología, Inmunología, etc.)

N°	Análisis ^(a)	Código	Método de análisis	Documento de referencia	Equipo e Instrumento	Año de versión o edición ^(d)	Controles aplicados	Frecuencia de los controles	Criterios de aceptación	Fuente de referencia para los criterios adoptados

ANEXO 30: INFORMES DE RESULTADOS DE ANALISIS

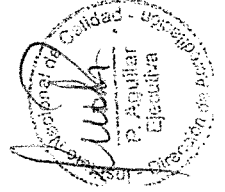
Adjuntar un ejemplo (s) del Informe (s) de Resultados de Análisis que emite el laboratorio en el que se incluya todos los métodos solicitados o que se encuentran acreditados. El informe debe estar completo y contener datos reales (a excepción de los datos del Cliente).

ANEXO 31: PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD/ COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

De acuerdo a lo establecido en la Directriz DA-acr-13D listar los ensayos de aptitud / comparaciones inter laboratorios en los que ha participado durante los últimos 4 meses, para los métodos de análisis solicitados (sección V), detallando la información por sedes según la siguiente tabla:

Sede: _____

Matriz (Producto)	Análisis	Método de análisis (Norma de Referencia código y título)	Nombre del Programa	Nombre del Organizador/Proveedor	ID (Identificación del laboratorio)	Fecha del informe del PT	Resultados obtenidos: Satisfactorio / No Satisfactorio / Cuestionable	Análisis de Causa y Acciones Correctivas tomadas en caso de resultados No Satisfactorios y/o Cuestionables.
							S ☐ NS ☐ C ☐	





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Subdirección de Acreditación

VIII. DECLARACION Y COMPROMISO

DECLARO:

- Conocer los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA, las obligaciones y derechos que involucra obtener lo solicitado.
- Autorizo al INACAL, se sirva notificarme el acto administrativo o documento que se origine como respuesta a mi solicitud, a mi domicilio o al domicilio de mi representante legal en el Perú, de ser el caso, y/o al correo electrónico antes señalado, conforme lo establece el artículo 20° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS.
- Toda la información proporcionada es veraz, así como los documentos presentados son auténticos, en caso contrario, me someto al procedimiento y a las sanciones previstas en la citada Ley y/o normas complementarias.

ME COMPROMETO A:

- Cumplir con los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA en la documentación pertinente, Reglamento General de Acreditación, Directrices, Procedimiento General de Acreditación, Reglamento para el Uso de Símbolo de Acreditación y Declaración de Condición de Acreditado, establecidos por el INACAL-DA.
- Abonar todos los gastos administrativos y de evaluación que se originen, los cuales están indicados en el TUSNE del INACAL (publicado en la página web de INACAL / Acreditación).
- Dar las facilidades necesarias en todas las instalaciones para que se lleven a cabo las evaluaciones para verificar el cumplimiento de los criterios de acreditación.
- Facilitar el acceso a la información, los documentos y los registros que sean necesarios para la evaluación solicitada.
- Facilitar el acceso a la información que permita evidenciar el nivel de independencia e imparcialidad de la organización (OEC) respecto a sus organismos relacionados.
- Atestiguar los servicios del OEC cuando el organismo de acreditación lo requiera.
- Declarar estar acreditado sólo respecto al alcance de la acreditación que me sea otorgada, distinguiéndola permanentemente de otras actividades que presten fuera de dicho alcance.
- No usar la acreditación de manera que afecte la reputación del organismo de acreditación
- En caso que la acreditación sea cancelada, suspendida o reducida, interrumpiré inmediatamente el uso del símbolo o declaración de acreditación en todos los documentos y material publicitario relacionados con la acreditación afectada.



Firma

Nombre del Representante legal

Fecha de presentación:



PERU

Ministerio
de la Producción

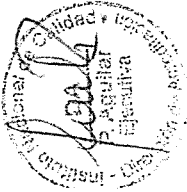
Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Entidad Reguladora

IX. ANEXOS: Según el proceso, marcar con check (✓) cuando aplique y N.A. cuando no aplique:

Anexo N°	Nombre ó Título del Anexo	"✓" ó N.A. (Para ser llenado por el laboratorio solicitante)	Para ser llenado por el INACAL-DA			
			1ra Revisión	2da Revisión	3ra Revisión	Observaciones
			C	NC	C	NC
✓	Solicitud					
✓	CD					
1	Documentos que acrediten la existencia jurídica					
2	Licencia de funcionamiento					
3	Certificado de INDECI					
4	Certificado de SUSALUD como "Entidad Prestadora de Salud"					
5	Organigrama (s)					
6	Manual de la Calidad					
7	Lista maestra de documentos del sistema de calidad					
8	- Procedimientos requeridos por la norma NTP-ISO 15189:2014 e indicados en su Manual de Calidad.					
9	- Manual de organización y funciones (MOF) o documento similar					
10	Informe de auditoría interna					
11	Informe de revisión por la dirección					
12	Formato DA-acr-11P-20F, Lista de Verificación NTP-ISO 15189:2014					
13	Personal Clave y Signatario de Informes de Resultados de Análisis					
14	Personal del Laboratorio (Instalaciones Permanentes del Laboratorio)					
15	Personal de Laboratorio Periférico					

Versión 01





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

Anexo N°	Nombre ó Título del Anexo	"✓" ó N.A. (Para ser llenado por el laboratorio solicitante)	Para ser llenado por el INACAL-DA			
			1ra Revisión	2da Revisión	3ra Revisión	Observaciones
			C NC	C NC	C NC	
16	Personal de toma de muestras					
17	Alcance solicitado (Alcance de actualización)					
18	Versión anterior del método					
19	Versión vigente del método con los cambios resaltados					
20	Método(s) de Análisis Validado					
21	Informes de Validación					
22	Relación de equipos, instrumentos y materiales volumétricos: Calibrados por un proveedor externo					
23	Calibrados por el propio laboratorio					
24	Equipos con calificación operacional					
25	Patrones de Verificación y/o Calibración					
26	Materiales de Referencia					
27	Cepas de Referencia					
28	Toma de muestra					
29	Aseguramiento de la calidad de los Resultados del Análisis: Control de La Calidad Interno					
30	Un ejemplo de informe de resultados de análisis					
31	Lista de Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios					





PERU

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Directorio de Acreditación

X. REVISIÓN DE SOLICITUD (Para ser llenado por el INACAL-DA)

Revisión:		1ra Revisión			2da Revisión			3ra Revisión			Observaciones
C: Conforme, NC: No Conforme, NA: No Aplica		C	NC	NA	C	NC	NA	C	NC	NA	
CAPACIDAD DE INACAL-DA	1. Evaluador Líder	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	2. Evaluador / Evaluador Experto	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	3. Experto	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
RESULTADO (marcar donde corresponda)	Admisión de Solicitud		☐			☐			☐		
	Procede a subsanación		☐			☐			N.A.		
	Inadmisible		☐			☐			☐		
Evaluado por:		Fecha:			Fecha:			Fecha:			
Revisión – Ejecutivo del INACAL-DA :		Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			
Aprobación – Director del INACAL-DA :		Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			

Versión 0



PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

FORMULARIO DA-001.3D

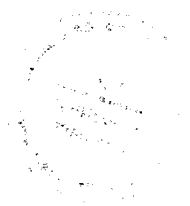
INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO

1. Antes de iniciar el llenado de este formulario de solicitud, consulte los documentos que establecen los criterios de acreditación generales, específicos y complementarios (reglamentos, procedimientos, directrices y guías) que correspondan a la actividad de evaluación de la conformidad que desea acreditar, los cuales se encuentran disponibles en la página web del INACAL-DA.
2. Para solicitar una Actualización de forma, se debe presentar:
 - 2.1 La solicitud impresa y en original firmada por el Represente Legal
 - 2.2 El comprobante de pago (Ver tarifas en el TUSNE y en la página Web del INACAL-DA)
 - 2.3 Un CD que incluya:
 - La presente solicitud firmada y escaneada.
 - Los documentos requeridos en el presente formulario.

Nota:

Los anexos de la solicitud **NO** deben ser entregados en copias impresas. Todos los documentos incluidos en el CD, deben estar en formato PDF (que solo permita lectura e impresiones).

3. Los anexos deben presentarse como documento adjunto al formulario, pero según la estructura señalada en el mismo.
4. Todos los documentos del sistema deben ser copias controladas.
5. No alterar la numeración correlativa de los anexos nombrados en el presente documento (no usar letras, número romanos, etc.).





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

Para ser llenado por el INACAL

Expediente N°: _____

Fecha de ingreso al INACAL: ____

FORMULARIO DA-001.3D

**SOLICITUD PARA LA ACTUALIZACIÓN POR CAMBIOS DE FORMA DEL ALCANCE DE LA
ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLINICOS**

Señores (as)

Presente.-

El que suscribe la presente, solicita un servicio de acreditación, para lo cual detalla la siguiente información:

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL LABORATORIO CLINICO			
Nombre del Organismo	(Nombre de la Empresa, instituto, etc.)		
Nro. de RUC			
Ubicado en (*)			
Dirección para recibir correspondencia			
E-mail corporativo			
Página Web			
Teléfono(s)		Fax	
Nombre del Representante Legal (Conforme a los documentos adjuntos de la Sección II.B)	(Nombres y apellidos)		
Identificación del representante legal	(DNI, pasaporte, C. de extranjería u otro)		
Nombre y cargo del Representante ante el INACAL-DA (persona de contacto)	(Nombres y apellidos)		
e-mail de la persona de contacto			

(*) Dirección del Laboratorio Clínico (Especificar Distrito, Provincia, Departamento y/o País. En caso aplique, citar las direcciones de las sedes)





PERU

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

II. ALCANCE SOLICITADO (ALCANCE DE ACTUALIZACIÓN)

ANEXO 1: Registrar la relación de análisis y los métodos empleados que solicita actualizar, de acuerdo al siguiente:

SEDE :
LABORATORIO : (indicar el laboratorio específico)
AREA : (Indicar el área en la que se realiza el análisis, por ejemplo Hematología, Inmunología, microbiología, etc.)

N°	Análisis	Código	Método de análisis	Documento de referencia	Equipo e instrumento	VERSION ACREDITADA (AÑO)	VERSION VIGENTE (AÑO)

ANEXO 2: Versión anterior del método

ANEXO 3: Versión vigente del método con los cambios resaltados





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

III. DECLARACION Y COMPROMISO

DECLARO:

- Conocer los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA, las obligaciones y derechos que involucra obtener lo solicitado.
- Autorizo al INACAL, se sirva notificarme el acto administrativo o documento que se origine como respuesta a mi solicitud, a mi domicilio o al domicilio de mi representante legal en el Perú, de ser el caso, y/o al correo electrónico antes señalado, conforme lo establece el artículo 20° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS.
- Toda la información proporcionada es veraz, así como los documentos presentados son auténticos, en caso contrario, me someto al procedimiento y a las sanciones previstas en la citada Ley y/o normas complementarias.

ME COMPROMETO A:

- Cumplir con los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA en la documentación pertinente, Reglamento General de Acreditación, Directrices, Procedimiento General de Acreditación, Reglamento para el Uso de Símbolo de Acreditación y Declaración de Condición de Acreditado, establecidos por el INACAL-DA.
- Abonar todos los gastos administrativos y de evaluación que se originen, los cuales están indicados en el TUSNE del INACAL (publicado en la página web de INACAL / Acreditación).
- Dar las facilidades necesarias en todas las instalaciones para que se lleven a cabo las evaluaciones para verificar el cumplimiento de los criterios de acreditación.
- Facilitar el acceso a la información, los documentos y los registros que sean necesarios para la evaluación solicitada.
- Facilitar el acceso a la información que permita evidenciar el nivel de independencia e imparcialidad de la organización (OEC) respecto a sus organismos relacionados.
- Atestiguar los servicios del OEC cuando el organismo de acreditación lo requiera.
- Declarar estar acreditado sólo respecto al alcance de la acreditación que me sea otorgada, distinguiéndola permanentemente de otras actividades que presten fuera de dicho alcance.
- No usar la acreditación de manera que afecte la reputación del organismo de acreditación
- En caso que la acreditación sea cancelada, suspendida o reducida, interrumpiré inmediatamente el uso del símbolo o declaración de acreditación en todos los documentos y material publicitario relacionados con la acreditación afectada.

Firma

Nombre del Representante legal

Fecha de presentación:





PERÚ

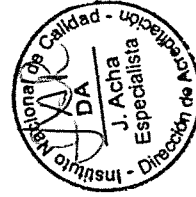
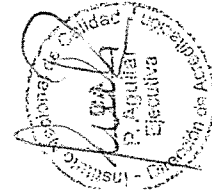
Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Ministerio de Desarrollo
Económico

IV. ANEXOS: Marcar con check (✓) cuando aplique y N.A. cuando no aplique:

Anexo N°	Nombre ó Título del Anexo	"✓" ó N.A. (Para se llenado por el laboratorio solicitante)	Para ser llenado por el INACAL-DA						Observaciones
			1ra Revisión		2da Revisión		3ra Revisión		
			C	NC	C	NC	C	NC	
✓	Solicitud								
✓	CD								
1	Relación de métodos que solicita actualizar								
2	Versión anterior del método								
3	Versión vigente del método con los cambios resaltados								



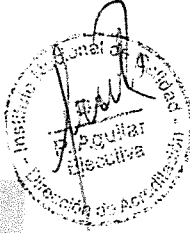


PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación



V. REVISIÓN DE SOLICITUD (Para ser llenado por el INACAL-DA)

Revisión:		1ra Revisión			2da Revisión			3ra Revisión			Observaciones
C: Conforme, NC: No Conforme, NA: No Aplica		C	NC	NA	C	NC	NA	C	NC	NA	
CAPACIDAD DE INACAL-DA	1. Evaluador Líder	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	2. Evaluador / Evaluador Experto	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	3. Experto	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
RESULTADO (marcar donde corresponda)	Admisión de Solicitud	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	Procede a subsanación	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	Inadmisible	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Evaluado por:		Fecha:			Fecha:			Fecha:			
Revisión – Ejecutivo del INACAL-DA :		Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			
Aprobación – Director del INACAL-DA :		Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			Fecha: Firma:			



PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

FORMULARIO DA-001.3E

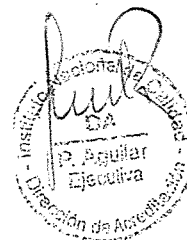
INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO

1. Antes de iniciar el llenado de este formulario de solicitud, consulte los documentos que establecen los criterios de acreditación generales, específicos y complementarios (reglamentos, procedimientos, directrices y guías) que correspondan a la actividad de evaluación de la conformidad que desea acreditar, los cuales se encuentran disponibles en la página web del INACAL-DA.
2. Para solicitar la reducción, se debe presentar:
 - 2.1 La solicitud impresa y en original firmada por el Represente Legal
 - 2.2 El comprobante de pago (Ver tarifas en el TUSNE y en la página Web del INACAL-DA)
 - 2.3 Un CD que incluya:
 - La presente solicitud firmada y escaneada.
 - Los documentos requeridos en el presente formulario.

Nota:

Los anexos de la solicitud **NO** deben ser entregados en copias impresas. Todos los documentos incluidos en el CD, deben estar en formato PDF (que solo permita lectura e impresiones).

3. Los anexos deben presentarse como documento adjunto al formulario, pero según la estructura señalada en el mismo.
4. Todos los documentos del sistema deben ser copias controladas.
5. No alterar la numeración correlativa de los anexos nombrados en el presente documento (no usar letras, número romanos, etc.).





PERÚ

Ministerio
de la ProducciónInstituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

Para ser llenado por el INACAL

Expediente N°: _____

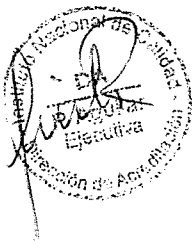
Fecha de ingreso al INACAL: ____

FORMULARIO DA-001.3E**SOLICITUD PARA LA REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN DE
LABORATORIOS CLÍNICOS**Señores (as)
Presente.-

El que suscribe la presente, solicita un servicio de acreditación, para lo cual detalla la siguiente información:

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL LABORATORIO CLÍNICO			
Nombre del Organismo	(Nombre de la Empresa, instituto, etc.)		
Nro. de RUC			
Ubicado en (*)			
Dirección para recibir correspondencia			
E-mail corporativo			
Página Web			
Teléfono(s)		Fax	
Nombre del Representante Legal (Conforme a los documentos adjuntos de la Sección II.B)	(Nombres y apellidos)		
Identificación del representante legal	(DNI, pasaporte, C. de extranjería u otro)		
Nombre y cargo del Representante ante el INACAL-DA (persona de contacto)	(Nombres y apellidos)		
e-mail de la persona de contacto			

(*) Dirección del Laboratorio Clínico (Especificar Distrito, Provincia, Departamento y/o País. En caso aplique, citar las direcciones de las sedes)





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

II. ALCANCE SOLICITADO (REDUCCIÓN)

ANEXO 1: Indicar la relación de análisis y los métodos empleados que solicita reducir, de acuerdo al siguiente formato:

SEDE :
LABORATORIO : (indicar el laboratorio específico)
AREA : (Indicar el área en la que se realiza el análisis, por ejemplo Hematología, Inmunología, microbiología, etc.)

Nº	Análisis	Código	Método de análisis	Documento de referencia	Equipo e instrumento	Año de versión o edición	Tipo Reducción (Total / Parcial*)	Matriz (Producto)* (Solo para reducción Parcial)

* En caso de solicitar una reducción parcial (alcance) del método, indicar los productos que desee retirar en la columna: "Matriz (Producto)".

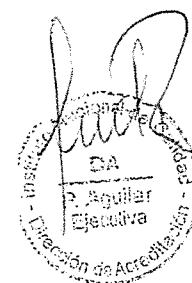
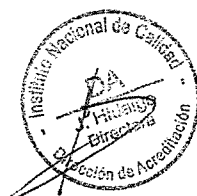
ANEXO 2: Fecha hasta la cual brindo el servicio:

Nº	Análisis	Código	Método de análisis	Documento de referencia	Equipo e instrumento	Fecha de último servicio brindado	Nº Informe de Resultados de análisis

ANEXO 3: Relación de servicios pendientes:

Nº	Análisis	Código	Método de análisis	Documento de referencia	Equipo e instrumento	Fecha de solicitud del servicio	Cliente

El laboratorio no deberá admitir solicitudes de servicio a partir de la presentación de esta solicitud.





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

III. DECLARACION Y COMPROMISO

DECLARO:

- Conocer los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA, las obligaciones y derechos que involucra obtener lo solicitado.
- Autorizo al INACAL, se sirva notificarme el acto administrativo o documento que se origine como respuesta a mi solicitud, a mi domicilio o al domicilio de mi representante legal en el Perú, de ser el caso, y/o al correo electrónico antes señalado, conforme lo establece el artículo 20° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS.
- Toda la información proporcionada es veraz, así como los documentos presentados son auténticos, en caso contrario, me someto al procedimiento y a las sanciones previstas en la citada Ley y/o normas complementarias.

ME COMPROMETO A:

- Cumplir con los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA en la documentación pertinente, Reglamento General de Acreditación, Directrices, Procedimiento General de Acreditación, Reglamento para el Uso de Símbolo de Acreditación y Declaración de Condición de Acreditado, establecidos por el INACAL-DA.
- Abonar todos los gastos administrativos y de evaluación que se originen, los cuales están indicados en el TUSNE del INACAL (publicado en la página web de INACAL / Acreditación).
- Dar las facilidades necesarias en todas las instalaciones para que se lleven a cabo las evaluaciones para verificar el cumplimiento de los criterios de acreditación.
- Facilitar el acceso a la información, los documentos y los registros que sean necesarios para la evaluación solicitada.
- Facilitar el acceso a la información que permita evidenciar el nivel de independencia e imparcialidad de la organización (OEC) respecto a sus organismos relacionados.
- Atestiguar los servicios del OEC cuando el organismo de acreditación lo requiera.
- Declarar estar acreditado sólo respecto al alcance de la acreditación que me sea otorgada, distinguiéndola permanentemente de otras actividades que presten fuera de dicho alcance.
- No usar la acreditación de manera que afecte la reputación del organismo de acreditación
- En caso que la acreditación sea cancelada, suspendida o reducida, interrumpiré inmediatamente el uso del símbolo o declaración de acreditación en todos los documentos y material publicitario relacionados con la acreditación afectada.



Fecha de presentación:

Firma

Nombre del Representante legal



PERÚ

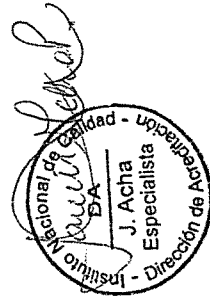
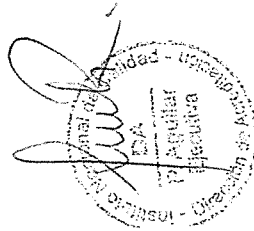
Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

IV. ANEXOS: Marcar con check (✓) cuando aplique y N.A. cuando no aplique:

Anexo Nro.	Nombre ó Título del Anexo	"✓" ó N.A. (Para se llenado por el laboratorio solicitante)	Para ser llenado por el INACAL-DA					
			1ra Revisión		2da Revisión		3ra Revisión	
			C	NC	C	NC	C	NC
✓	Solicitud							
1	Relación de métodos que solicitan reducir							
2	Fecha hasta la cual brindó el servicio							
3	Relación de servicios pendientes							





PERÚ

Ministerio
de la Producción

Instituto Nacional de Calidad
INACAL

Dirección de Acreditación

V. REVISIÓN DE SOLICITUD (Para ser llenado por el INACAL-DA)

Revisión:		1ra Revisión			2da Revisión			3ra Revisión			Observaciones
C: Conforme, NC: No Conforme, NA: No Aplica		C	NC	NA	C	NC	NA	C	NC	NA	
CAPACIDAD DE INACAL-DA	1. Evaluador Líder	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	2. Evaluador / Evaluador Experto	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	3. Experto	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
RESULTADO (marcar donde corresponda)	Admisión de Solicitud		☐			☐			☐		
	Procede a subsanación		☐			☐			N.A.		
	Inadmisible		☐			☐			☐		
Evaluado por:		Fecha:			Fecha:			Fecha:			
Revisión – Ejecutivo del INACAL-DA :		Fecha:			Fecha:			Fecha:			
Aprobación – Director del INACAL-DA :		Fecha:			Fecha:			Fecha:			

